



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.09.2022

№ 36062/22/10

ПАНТОПРАЗ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 флакону з порошком
для приготування розчину для ін'єкцій у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16464/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.11.2022

Серія лікарського засобу № **212062083** Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)


Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.09.2022 № 2257/3**.
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.08.2022 № 0705
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)


2

Переклад з англійської
Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.
 №1, Руіянг Роад, Юджин Коунти, Провінція Шендунг, Китайська Народна
 Республіка

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Пантопраз 40, порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; у флаконах №1

МНН: Пантопразол натрію для ін'єкцій

Номер серії: 212062083
 Розмір серії: 80000 флаконів/упаковок
 Кількість: 80000 флаконів/упаковок

Дата виробництва: 06/2021
 Придатний до: 05/2024

Номер Реєстраційного Посвідчення в Україні: UA/16464/01/01 Термін дії: 29.11.2022
 Номер Ліцензії на виробництво: Lu20160062

№	Тести	Специфікація	Результати
1.	Опис	Біла або практично біла сипуча маса та/або розсипчастий порошок.	Білий порошок
2.	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим	Прозорий
3.	Кольоровість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути безбарвним	Безбарвний
4.	Механічні включення: видимі частки	Видимі частки повинні бути відсутніми	Видимі механічні включення відсутні
5.	Механічні включення: Невидимі частки	≥10 мкм-не більше 6000 одиниць/флакон ≥ 25мкм-не більше 600 одиниць/флакон	24,4 0,3
6.	Вміст води по Фішеру	≤ 4,0 %	1,77%
7.	pH	Від 9,5 до 11,0	10,35
8.	Середня маса вмісту флакона	≤ 2 зразків ± 10% середньої маси вмісту флакона 0 зразків ± 20% середньої маси вмісту флакона	≤2 0
9.	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число ≤ L1; L1=15,0; n=10	Відповідає
10.	Ідентифікація Пантопразол	А. ВЕРХ: На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піку, відповідного пантопразолу, повинен	Відповідає

Виробник: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. Адреса: №1, Руіянг Роад, Юджин Коунти, Провінція Шендунг, Китайська Народна Республіка
 Виробнича ділянка: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. Адреса: №1, Руіянг Роад, Юджин Коунти, Провінція Шендунг, Китайська Народна Республіка



Handwritten signature

Візити 0846 big 07.09.2023

		відповідати часу утримання піку пантопразолу на хроматограмі стандартного розчину. В. УФ-ВИД спектроскопія: повинен спостерігатися максимум поглинання близько 290 нм і мінімум близько 250 нм, крім того повинен бути зв'язок абсорбцій в інтервалі 2,5-3,0 між максимумом і мінімумом.	Відповідає
1	Ідентифікація	Якісна реакція	Відповідає
1.	Натрій		
1	Супровідні домішки	Домішка А: $\leq 0,3\%$ Домішка В: $\leq 0,3\%$ Домішка С: $\leq 0,3\%$ Домішка D+F: $\leq 0,3\%$ Невідомі домішки: $\leq 0,2\%$ Сума домішок $\leq 1,0\%$	$\leq 0,3\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$
	Кількісне визначення пантопразолу (%)	Вміст пантопразолу повинен бути: від 95,0 % до 105,0% (від 38,0 мг/фл до 42,0 мг/фл)	100,3%
	Стерильність	Препарат повинний бути стерильним	Стерильний
	Бактеріальні ендотоксини	$\leq 0,3$ МО/мг	$\leq 0,3$ МО/мг

Примітки:

Зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно з USP/Європ.фармакопеї, Специфікації та МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Особа відповідальна за випуск серії: Джу Джианганг

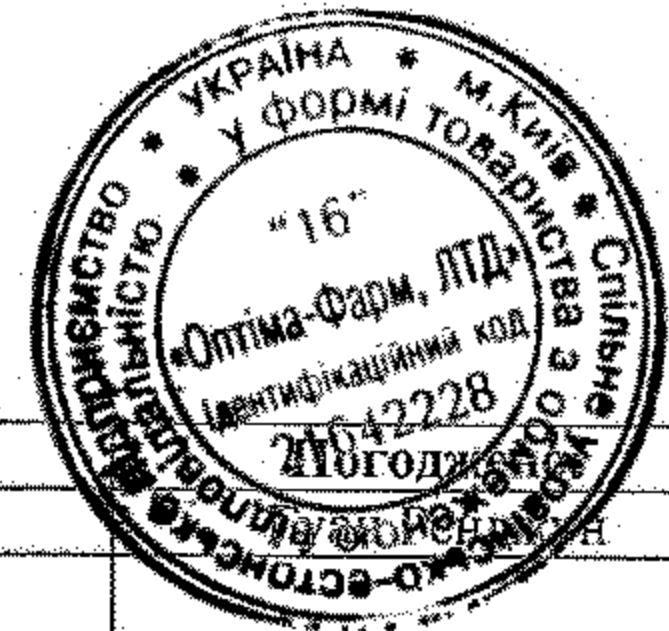
Ім'я: Джу Джианганг

Посада: Менеджер по якості

Підпис:

Дата: 07 вересня 2021

	Підготовлено:	Перевірено:	
Ім'я	Ан Джунфанг	Фу Мінгфен	
Посада			
Підпис/Дата	07 вересня 2021	07 вересня 2021	07 вересня 2021



Виробник: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. Адреса: №1, Руянг Род, Юджин Коунти, Провінція Шендунг, Китайська Народна Республіка

Виробнича ділянка: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. Адреса: №1, Руянг Род, Юджин Коунти, Провінція Шендунг, Китайська Народна Республіка